



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості С-реактивного білка
в сироватці крові
Ультра СРБ-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Ультра СРБ-турбі СпЛ – це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання С-реактивного білка (СРБ) у сироватці або плазмі людини. Латексні частинки, покриті специфічними антитілами до людського СРБ, аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять СРБ. Аглютинація викликає зміну абсорбції, залежно від вмісту СРБ у зразку пацієнта, що можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації СРБ.

Клінічне значення

СРБ – це білок гострої фази, присутній у нормальній сироватці крові, рівень якого значно зростає після більшості форм пошкоджень тканин, бактеріальних та вірусних інфекцій, запалення та злоякісних новоутворень. СРБ також може бути корисним для виявлення атеросклеротичного процесу та надання важливої прогностичної інформації про пацієнтів з безсимптомними захворюваннями серця, нестабільною стенокардією та інфарктом міокарда. Недавні дослідження у практично здорових людей показують, що концентрація СРБ у сироватці крові зростає задовго до того, як з'являються традиційні симптоми серцевих та судинних захворювань.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Ділюент-ультра. Трис буфер 20 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія-ультра.
3. Калібратор Ультра-СРБ.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

СпЛ Ультра-СРБ Контроль постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.05-10 mg/l (мг/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:2 (в 3 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 3.
2. Чутливість не менш 0.05 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, μl (мкл)	-	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	100	95	90	75	50	-
Фактор	0	0.05	0.21	0.25	0.5	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 (530-550) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, μl (мкл)	800	800	800
P2, μl (мкл)	200	200	200
Перемішати, виміряти оптичну щільність (E1)			
NaCl 9 g/l (г/л)	10		
Стандарт, μl (мкл)	-	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність (E2) стандарту та дослідного зразка через 4 min (хв).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрація антитромбіну III у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень становить до 3 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

	CV, % (n = 76)		
	0,28g/l	3,09 g/l	5,95 g/l
Загальний	7,7	2,7	3,0
Міжсерійна	4,7	1,9	2,7
Внутрішньосерійна	4,5	1,7	1,4

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 23 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції $(r)^2$: 0.99

Рівняння регресії: $y=1.0028x - 0.065$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 200 mg/l (мг/л), гемоглобін до 5 g/l (г/л), тригліцериди до 5 g/l (г/л) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Ультра-СРБ Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток (P1, P2) і помутніння (P1).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)
Калібратор	1 x 2 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	REF Каталогний номер		